

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 111.05.../QLD-CL

V/v: đình chỉ lưu hành thuốc
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 15 tháng 7 năm 2013

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH MTV Dược phẩm TW I (CPC1) - Hà Nội.

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.

- Căn cứ công văn số 576/VKNTTW-KH ngày 08/07/2013 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 43Gt 35 ngày 08/07/2013 về thuốc viên nén bao phim Phil Bone-Care (Retinol palmitat), Lô SX: 208, Ngày SX: 07/12/2012, HD: 06/12/2015, SDK: VN-10999-10 do Công ty Deawoo Pharm Co., Ltd - Korea sản xuất; Công ty TNHH MTV Dược phẩm TW I (CPC1) - Hà Nội nhập khẩu. Mẫu thuốc do trung tâm Kiểm nghiệm Hà Nội lấy mẫu tại Kho Công ty TNHH Dược phẩm Sao Mai (P.305, nhà D5, KĐT Trung Hòa, Nhân Chính, Hà Nội). Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu hàm lượng.

Cục Quản lý dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành toàn thuốc viên nén bao phim Phil Bone-Care (Retinol palmitat), Lô SX: 208, Ngày SX: 07/12/2012, HD: 06/12/2015, SDK: VN-10999-10 do Công ty Deawoo Pharm Co., Ltd - Korea sản xuất.

2. Công ty TNHH MTV Dược phẩm TW I (CPC1) - Hà Nội phối hợp với nhà cung cấp, phải:

+ Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc viên nén bao phim Phil Bone-Care (Retinol palmitat), Lô SX: 208, Ngày SX: 07/12/2012, HD: 06/12/2015, SDK: VN-10999-10 do Công ty Deawoo Pharm Co., Ltd - Korea sản xuất; Công ty TNHH MTV Dược phẩm TW I (CPC1) - Hà Nội nhập khẩu và thu hồi toàn bộ lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nêu trên.

+ Gửi báo cáo thu hồi, hồ sơ thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định tại Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc về Cục quản lý Dược trước ngày 12/08/2013.

3. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thu hồi lô thuốc không đạt chất lượng nêu trên, kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành; báo cáo về Cục quản lý dược và các cơ quan chức năng có liên quan.

4. Sở Y tế Tp. Hà Nội kiểm tra, xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để báo cáo);
- Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp. HCM;
- Cục Quản Y - Bộ quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công An;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Phòng ĐKT, Phòng QLKD Dược, Phòng QL TTQC - Cục Quản lý dược;
- Công ty TNHH Dược phẩm Sao Mai - P.305, nhà D5, KĐT Trung Hòa, Nhân Chính, Hà Nội (để thực hiện);
- Website Cục QLD; Tạp chí Dược -MP;
- Lưu: VT, CL (02 bản).

**KT CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Hùng

09488819